Note de réévaluation REV2010-18

Programme de réévaluation

La présente note de réévaluation met en évidence la nouvelle démarche en matière de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

(also available in English)

Le 1 Décembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
www.santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2010-18F (publication imprimée)
H113-5/2010-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

La réévaluation est l'examen de matières actives de pesticides et de leurs préparations commerciales connexes à la lumière de données et de renseignements mis à jour afin de déterminer si leur homologation demeure acceptable et selon quelles conditions.

En 2001, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a mis sur pied une démarche[1] comportant quatre programmes en matière de réévaluation des pesticides homologués avant janvier 1995. On achève maintenant cette démarche. En septembre 2010, plus de 90 % des 401 matières actives touchées par la démarche initiale avaient été examinées. La grande majorité des évaluations ont entraîné des modifications aux conditions d'utilisation. Une proportion importante de matières actives (plus de 20 %) ont dû être abandonnées graduellement (c'est-à-dire retirées du marché) des suites de l'examen par l'ARLA ou ont été abandonnées volontairement par leurs fabricants. Très peu de matières actives ont été admissibles au maintien de leur homologation sans modification de l'étiquetage.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) est entrée en vigueur en 2006, soit cinq ans après l'élaboration de la démarche initiale de réévaluation. Elle précise les fondements législatifs de la réévaluation et prescrit la réévaluation de tous les pesticides homologués selon un cycle de 15 ans afin de s'assurer qu'ils satisfont aux normes scientifiques actuelles. En ce moment, 572 matières actives que l'on retrouve dans près de 5 000 pesticides sont homologuées au Canada en vertu de la LPA. Au moment où ces pesticides ont été homologués pour la première fois, ils étaient considérés acceptables (c'est-à-dire qu'ils satisfaisaient aux normes relatives à la santé, à l'environnement et à la valeur de l'époque). Depuis, la science a évolué et de nouveaux renseignements peuvent modifier le profil relatif aux risques et à la valeur d'un pesticide. L'ARLA est tenue de réévaluer régulièrement les décisions prises pendant et après l'homologation des pesticides afin de déterminer si leur utilisation est toujours acceptable en vertu des normes actuelles.

Cette note de réévaluation présente une nouvelle démarche de réévaluation cyclique qui respecte les exigences de la LPA. Elle invite les intervenants à la commenter.

2.0 Principales considérations pour l'élaboration de la nouvelle démarche proposée

2.1 Exigences de la loi

L'ARLA est tenue de par la LPA de procéder à la réévaluation de chaque pesticide homologué en respectant un cycle de 15 ans, soit à partir de la date de l'homologation initiale ou de celle de la décision importante la plus récente ayant trait à l'homologation. La LPA exige également qu'une méthode scientifique soit utilisée pour évaluer les risques sanitaires et environnementaux et juger de leur acceptabilité. Cela permet un examen systématique régulier des pesticides

[1] Décrite dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*

homologués et vient appuyer l'intégration continue de nouvelles méthodologies, de données et d'approches en matière de réglementation dans le cadre des évaluations des pesticides. Cela peut comprendre de nouvelles méthodes d'évaluation des risques, de nouvelles méthodes d'atténuation des risques et de nouveaux renseignements sur des pesticides particuliers. En outre, cette méthode scientifique tient compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles à la fois chez les humains et chez d'autres organismes.

En vertu du paragraphe 16(2) de la LPA, l'ARLA est tenue de procéder à une réévaluation :

> « *...le ministre peut procéder à une réévaluation d'un produit au plus tard un an après la période de 15 ans écoulée depuis la plus récente décision de ce type* », comme il est indiqué dans l'alinéa 28(1)*a*) ou *b*) :

28(1)*a*) : « *l'acceptation ou le rejet :*

> *(i) d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est ou contient un principe actif non homologué,*
> *(ii) d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, s'il est d'avis que l'homologation ou sa modification risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux;* »

28(1)*b*) : « *l'homologation d'un produit après une réévaluation ou un examen spécial;* »

On procède à la réévaluation d'un pesticide tel qu'indiqué au paragraphe 16(6) de la LPA :

> « *Une fois le processus de réévaluation enclenché, le ministre procède, en conformité avec les éventuels règlements, aux évaluations qu'il juge nécessaires en ce qui concerne la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente et procède aux consultations exigées...* »

L'ARLA peut entreprendre une réévaluation avant que la période obligatoire de 15 ans ne soit écoulée comme l'exige le paragraphe 16(1) de la LPA :

> « *...Le ministre peut procéder à la réévaluation d'un produit antiparasitaire homologué s'il estime que, depuis son homologation, il y a eu un changement en ce qui touche les renseignements exigés ou la procédure à suivre pour l'évaluation de la valeur des produits de même catégorie ou de même nature ou des risques sanitaires ou environnementaux qu'ils présentent.* »

2.2 Collaboration internationale

En 1994, le gouvernement canadien a proposé un programme de réévaluation rentable sur la base d'une collaboration entre le Canada et les États-Unis et entre d'autres membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)[2].

L'ARLA s'est engagée à continuer de collaborer avec des organismes internationaux de réglementation dans le cadre des activités de réévaluation. Le cas échéant, l'ARLA participera aux examens conjoints ou aux partages des tâches concernant des documents et des renseignements pour l'évaluation des pesticides avec d'autres pays ou organismes comme ses partenaires de l'Accord de libre-échange nord-américain et de l'OCDE[3].

Dans le but de maximiser son efficacité, l'ARLA harmonisera au besoin le calendrier de réévaluation de Santé Canada avec celui de la United States Environmental Protection Agency.

2.3 Leçons tirées de la première ronde de réévaluation

Bien que le programme initial de réévaluation ait permis de s'assurer que les pesticides plus anciens respectent les normes actuelles, l'ARLA a dû relever des défis et en a tiré des leçons.

Le programme initial de réévaluation traitait de produits homologués pour la première fois entre la fin des années 1920 et 1995. Nombre d'entre eux ont été homologués avant l'existence des bases de données électroniques, ce qui a entraîné l'utilisation de ressources importantes pour la recherche et l'examen des dossiers archivés. Le nombre de demandes de ce type diminuera lorsque l'ARLA commencera à évaluer les matières actives homologuées en 1995 ou après, puisque les données appuyant l'homologation seront plus susceptibles d'être disponibles sous forme électronique et les protocoles d'étude devraient respecter les exigences actuelles.

De plus, étant donné qu'il y avait un grand écart entre la date d'homologation initiale des matières actives plus anciennes et le moment de leur réévaluation, les normes scientifiques ont généralement beaucoup changé depuis le dernier examen important de ces matières actives, ce qui a entraîné la nécessité de fournir des données plus complètes et de respecter des exigences désormais plus élevées lors de l'examen. La charge de travail devrait être moindre au fur et à mesure que l'ARLA commence à réévaluer des matières actives pour lesquelles les bases de données sont à jour.

Finalement, les intervenants et le personnel de l'ARLA ont indiqué qu'il était possible d'éclaircir la portée et d'améliorer les échéanciers du processus de réévaluation. Les étapes de la réévaluation où il y aura consultation font l'objet d'un examen et seront clairement définies dans le processus final.

---

2 Proposition du gouvernement concernant le système de réglementation de la lutte antiparasitaire - Octobre 1994

3 *Plan stratégique 2008-2013 de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.*

3.0 Nouvelle démarche proposée

3.1 Général

La présente proposition réglementaire décrit une démarche centrée sur la réévaluation puisque la portée et la rigueur de l'examen seraient proportionnelles à la complexité des questions liées à un pesticide donné.

Elle introduit une étape d'orientation tôt dans le processus de réévaluation, au cours de laquelle l'ARLA compléterait un examen des dossiers à l'interne pour évaluer la qualité des données dont elle dispose. Cet examen des dossiers comprendrait l'identification des évaluations récentes concernant une matière active et un survol des nouveaux renseignements, par exemple dans les nouveaux articles scientifiques et les déclarations d'incident.

Si l'on n'a pas tenu compte de toutes les données disponibles lors d'une évaluation précédente ou si l'évaluation n'était pas à jour, il faudra peut-être procéder à une nouvelle évaluation ou à un réexamen. Par exemple, de nouvelles méthodes scientifiques, les politiques de l'ARLA ou de nouvelles données et de nouveaux modèles scientifiques pourraient modifier les conditions de l'homologation. L'examen des dossiers pourrait amener l'ARLA à conclure que les risques sanitaires et environnementaux de même que la valeur d'une matière active doivent être réexaminés.

Par contre, l'examen des dossiers peut indiquer que l'évaluation précédente effectuée par l'ARLA dans un domaine particulier (par exemple, une évaluation du risque alimentaire) est acceptable en ce qui a trait aux normes actuelles. L'ARLA complétera une analyse pour s'assurer que les conditions d'utilisation évaluées précédemment continuent de refléter la situation actuelle, c'est-à-dire que rien n'a changé en substance depuis l'évaluation des risques précédente. Si c'est le cas, cet élément de la réévaluation pourrait être considéré terminé et l'évaluation précédente demeurera valide.

L'ARLA peut déterminer que tous les éléments de la réévaluation ont été étudiés adéquatement dans des examens précédents et qu'une autre évaluation n'est pas justifiée (c'est-à-dire qu'un pesticide respecte les normes actuelles en matière de risques sanitaires et environnementaux et continue d'être admissible à l'homologation).

Cette démarche permettra à l'ARLA d'orienter ses ressources allouées à la réévaluation vers les éléments de l'évaluation des risques qui nécessitent une mise à jour. Conformément à la LPA, les conclusions de l'ARLA, notamment toute mesure de gestion des risques proposée, seront publiées pour consultation et ensuite finalisées.

3.2 Processus

Voici le processus proposé :

Étape 1 Évaluer les renseignements disponibles, y compris l'information qui suggère un changement au risque ou à la valeur; établir la portée des analyses supplémentaires du risque et relever les renseignements requis pour que l'ARLA puisse prendre une décision de réévaluation;

Étape 2 Préparer et publier un plan de travail, et indiquer les éléments particuliers nécessitant une réévaluation; procéder à des appels de données pour des études pertinentes;

Étape 3 Mener des réévaluations des éléments ciblés;

Étape 4 Publier un projet de décision de réévaluation à des fins consultatives;

Étape 5 Publier la décision de réévaluation finale;

Étape 6 Mettre en œuvre la décision.

Étapes 1 et 2

Une définition claire de la portée de la réévaluation représente la clé d'une démarche ciblée et efficace. La première étape consiste donc à examiner les dossiers à l'interne et à évaluer l'information disponible sur une matière active. Par la suite, l'ARLA mettra en évidence l'orientation prévue pour la réévaluation et en informera les intervenants.

Au cours des étapes 1 et 2, l'ARLA peut exiger des titulaires d'autres renseignements afin de compléter les informations qui sont déjà au dossier. Cela pourrait comprendre des renseignements sur le profil d'emploi ou l'étendue de l'utilisation, de nouvelles méthodes et techniques scientifiques, des déclarations d'incident et des mesures d'atténuation des risques.

Étapes 3, 4 et 5

Des réévaluations scientifiques sont effectuées au cours de l'étape 3. D'après ces réévaluations, le projet de décision de réévaluation concernant l'acceptabilité du maintien de l'homologation du pesticide sera publié à des fins de consultation.

Une réévaluation peut mener à un ou plusieurs résultats. Le projet de décision de réévaluation pourrait comprendre le maintien de l'homologation sans modification, l'ajout de mesures de protection supplémentaires au mode d'emploi sur l'étiquette ou le retrait de certaines utilisations ou de certains produits de formulation de l'homologation. Le projet de décision peut présenter des exigences additionnelles en matière de renseignements comme condition d'homologation afin de confirmer ou de préciser les conclusions tirées. L'ARLA peut également choisir de publier une décision de réévaluation provisoire ou d'instaurer des mesures d'atténuation des risques temporaires, en attendant le dépôt des renseignements demandés. Elle pourrait aussi

proposer d'abandonner l'homologation d'un pesticide en raison de risques inacceptables pour la santé des Canadiens ou pour leur environnement ou encore du manque de valeur du produit.

L'ARLA peut, en vertu de la LPA, révoquer ou modifier une homologation avant la fin d'une réévaluation si au cours de celle-ci, il existe des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de gérer une situation posant un danger pour la santé ou la sécurité humaine ou encore pour l'environnement.

Conformément à la LPA, l'ARLA consultera le public et les intervenants au sujet des projets de décision de réévaluation, y compris toute mesure de gestion des risques.

3.3 Établissement du calendrier

La date de début de la réévaluation d'une matière active ou d'un groupe de matières actives en particulier sera généralement choisie en fonction de la date de la décision réglementaire la plus récente d'un type précisé au paragraphe 28(1) de la LPA.

D'autres facteurs peuvent influencer le classement des priorités, ce qui entraîne parfois le début de la réévaluation d'un pesticide bien avant la date limite. Par exemple, l'ordre des priorités peut être changé pour des groupes de matières actives lorsqu'il est logique de compléter les réévaluations par groupe plutôt que de se conformer exactement aux exigences prévues dans la loi concernant la période.

L'ARLA informera le public du calendrier au moyen de la publication des plans de travail pour les matières actives qui feront l'objet d'une réévaluation.

4.0 Examen spécial

L'examen spécial est un autre processus ayant lieu après l'homologation lors duquel l'ARLA étudie l'acceptabilité des risques et de la valeur d'un produit. Il diffère de la réévaluation cyclique en n'étant pas déclenché par la période de temps depuis la dernière évaluation importante. L'examen spécial est plutôt déclenché par de nouveaux renseignements scientifiques qui permettent à l'ARLA d'avoir des motifs raisonnables de croire que les risques pour la santé ou pour l'environnement ou encore la valeur d'un produit sont inacceptables. Ces renseignements peuvent provenir de diverses sources, comme d'autres ministères fédéraux ou provinciaux, d'un pays membre de l'OCDE, de déclarations d'incident déposées par les demandeurs et les titulaires, ou encore, par le public.

Un examen spécial est déclenché et mené essentiellement de la même façon qu'une réévaluation. Il doit, bien entendu, comprendre une évaluation des éléments du produit auxquels sont liés les nouveaux renseignements scientifiques. Cependant, il peut être étendu à d'autres éléments que l'on juge nécessaires pour déterminer si l'homologation continue de respecter les normes d'acceptabilité prescrites, ou si elle doit être modifiée ou révoquée.

Selon la nature des renseignements, le déclenchement d'un examen spécial pourrait entraîner une

réévaluation complète. Si la matière active est déjà en cours de réévaluation, la préoccupation sera examinée durant ce processus. Si une réévaluation n'a pas encore débuté lorsqu'un examen spécial est déclenché, le calendrier de réévaluation pourrait être modifié afin de permettre d'effectuer l'examen spécial dans ce contexte.

Il est important de noter qu'à tout moment au cours d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA peut prendre de mesures réglementaires immédiates si elle dispose de renseignements suffisants pour prouver l'existence d'un risque inacceptable.

En vertu de la LPA, les pesticides sont seulement homologués après que l'on ait déterminé que leurs risques pour la santé et l'environnement ainsi que leur valeur sont acceptables. Le paragraphe 2(2) de la LPA (2002) définit « risque acceptable » comme suit :

> « *Pour l'application de la présente loi, les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.* »

Conformément à la LPA, l'ARLA consultera le public et les intervenants au sujet des projets de décision de réévaluation, y compris toute mesure de gestion des risques.

5.0 Prochaine étape

L'ARLA invite le public à présenter des commentaires écrits durant les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications de l'ARLA à l'adresse précisée en page couverture.